

**ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ
ΟΙΚΟΥ GE HEALTHCARE: 1) Οστικής Πυκνότητας ARIA DXA (ID NO. H2230DEN01)**

α/ α	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΧΩΡΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ	ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΟΙΚΟΣ
1	ΟΣΤΙΚΗ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ ARIA DXA (ID No. H2230DEN01)	ΕΝΑΣ	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ	ΜΙΑ	GE HEALTHCARE Α.Ε.

■ ΟΡΙΣΜΟΙ

«Προγραμματισμένη συντήρηση» είναι ο προληπτικός έλεγχος ως προς την ορθή λειτουργία των μηχανημάτων περιοδικά σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου και την ένταση χρήσης του εξοπλισμού, εντός της χρονικής ισχύος της σύμβασης. Περιλαμβάνει τις αναγκαίες ρυθμίσεις, καθαρισμούς, και δοκιμές των μηχανημάτων σε κατάσταση λειτουργίας.

«Επανορθωτική συντήρηση» είναι το σύνολο των ενεργειών της εταιρείας για την αποκατάσταση βλάβης στα μηχανήματα. Βλάβες μπορούν να εμφανίζονται και να γνωστοποιούνται στην εταιρεία στο διάστημα μεταξύ των προγραμματισμένων συντηρήσεων αλλά και κατά την διάρκεια των επισκέψεων αυτών όποτε η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση της αποκατάστασης της βλάβης.

■ Η σύμβαση που θα υπογραφεί θα έχει διάρκεια ένα (1) έτος και θα λύεται αυτοδίκαια στην περίπτωση που προκύψει νέα σύμβαση συντήρησης από την διαγωνιστική διαδικασία που βρίσκεται σε εξέλιξη.

Β) ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Η εταιρία η οποία θα αναλάβει την συντήρηση θα πρέπει να έχει οπωσδήποτε τις ακόλουθες ουσιαστικές δυνατότητες και τυπικά δικαιολογητικά επί ποινή αποκλεισμού:

- Πιστοποίηση ISO και συμφωνία με την Υπουργική απόφαση για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υπηρεσιών.
- Το προσωπικό της να περιλαμβάνει τεχνικούς με εξειδικευμένες σπουδές στο αντικείμενο (πτυχιούχους τεχνολογίας ιατρικών οργάνων) και εκπαιδεύσεις (στα συγκεκριμένα είδη ή σε παρεμφερή) ή/και προηγούμενη εμπειρία η οποία θα αποδεικνύεται με επιστολή από τους προηγούμενους εργοδότες. Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία.
- Η εταιρεία θα συντηρεί υποχρεωτικά (με ποινή αποκλεισμού) το σύνολο του ανωτέρω εξοπλισμού.
- Η ενδιαφερόμενη εταιρία θα έχει δικό της εξειδικευμένο εξοπλισμό ελέγχου ο οποίος θα μπορεί να ελέγχει τις συσκευές ηλεκτροχειρουργικής τόσο σε συμφωνία με το πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-2-2 αλλά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Στους απαραίτητους ελέγχους θα πρέπει, επί ποινής αποκλεισμού να περιλαμβάνονται έλεγχοι ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με τα πρότυπα IEC-60601 ή/και IEC 62353. Να κατατεθούν τα

σχετικά τεχνικά φυλλάδια του εξοπλισμού αλλά και τα φύλλα διακρίβωσης της συσκευής από τον κατασκευαστή τα οποία πρέπει να είναι σε ισχύ.

- Οι απαιτούμενοι έλεγχοι θα πρέπει να γίνουν και με τους δύο τρόπους. Να κατατεθούν με την προσφορά σχετικά φύλλα εργασιών που αφορούν τις συσκευές υπό έλεγχο με τους γενικούς και ειδικούς ελέγχους που προβλέπει ο κατασκευαστής για το κάθε συγκεκριμένο μοντέλο.
- Οι συντηρήσεις και οι επισκευές θα γίνονται είτε στο Νοσοκομείο είτε/και στο εργαστήριο της εταιρείας σε συνεννόηση με τμήμα αλλά και το αρμόδιο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
- Ανταλλακτικά **περιλαμβάνονται** για την επίλυση βλαβών υπό την προϋπόθεση επιστροφής των αφαιρούμενων ανταλλακτικών.
- Από τις υποχρεώσεις του αναδόχου εξαιρούνται οι περιπτώσεις ζημιών που οφείλονται σε εξωτερικούς μη ελεγχόμενους από αυτήν παράγοντες όπως ζημιά , βλάβη ή καταστροφή , οφειλόμενη σε βαρεία αμέλεια ή σε δόλο, αποδεκτές περιπτώσεις ανωτέρας βίας , ελαττώματα τα οποία προκαλούνται ή προκύπτουν λόγω κακής χρήσης του μηχανήματος όπως ιδίως η χρήση τους σε μη ενδεδειγμένο περιβάλλον, η έκθεσή του σε ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας ή αερισμού , η εγκατάσταση του σε χώρο με μαγνητική ή άλλη βλαπτική παρεμβολή , χρήση ακατάλληλης πηγής ηλεκτρικής ισχύος (χωρίς γείωση, με τάση άλλη από την προβλεπόμενη ,κλπ) και γενικά κάθε ελάττωμα που οφείλεται σε χρήση η οποία δεν προβλέπεται από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή του μηχανήματος.
- Οι επισκέψεις συντήρησης των μηχανημάτων θα είναι 1 επίσκεψη ανά έτος σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής , με προγραμματιζόμενες επισκέψεις κατά την διάρκεια των οποίων δεν θα λειτουργούν για το κοινό τα μηχανήματα υπό συντήρηση. Το νοσοκομείο υποχρεούται να παραχωρήσει τα μηχανήματα στην ημερομηνία που θα προκύψει μετά από συνεννόηση τόσο με την προϊσταμένη όσο και με την τεχνική υπηρεσία.
- Για την κάθε συσκευή θα παραδίδεται αναλυτική έκθεση, η οποία θα περιλαμβάνει τις τιμές αναφοράς και τις μετρούμενες, τις καμπύλες απόδοσης όπου υπάρχουν καθώς και τις διορθωτικές εργασίες όπου απαιτούνται.
- Εξασφάλιση μέγιστου χρόνου εκτός λειτουργίας του κάθε συστήματος (DOWN TIME) δώδεκα (12) εργάσιμες ημέρες, εξαιρουμένων των ημερών προληπτικής συντήρησης, τυχόν εργοστασιακών μετατροπών, εργασιών απεγκατάστασης και των μη συμπεριληφθεισών υπηρεσιών.
- Από τις καλύψεις της σύμβασης εξαιρούνται : Παντός είδους αναλώσιμα (χαρτί εκτύπωσης, φιλμ, gels, toner, οπτικοακουστικά μέσα αποθήκευσης, κεφαλές εκτυπωτών, pads) Μπαταρίες και εργασίες για τη διατήρηση αρχείου ασθενών –εικόνων εξετάσεων καθώς και εργασίες ανάκτησης δεδομένων Παντός είδους περιφερειακά συστήματα (εκτυπωτές, συσκευές εγγραφής βίντεο, UPS, καταγραφικό, μόνιτορ) και τα εξαρτήματά τους Αφρώδη στηρίγματα ασθενή, στρώματα κρεβατιού.
- Πιστοποιήσεις: Η εταιρεία να εντάσσεται και να υποστηρίζεται στο Σύστημα Ποιότητας υψηλών προδιαγραφών, πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2008, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 & ISO 27001. Η εταιρεία μας είναι πιστοποιημένη και συμμορφώνεται με την ΔΥ85/Γ.Π. οικ./1348/2004 ΦΕΚ (Β' 32/16.1.2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και την ΔΥ85/Γ.Π. ΟΙΚ. 130648/30.8.2009 περί συμμορφώσεως με την Εθνική Νομοθεσία με τα προβλεπόμενα της Οδηγίας 93/42/ΕΚ για Ιατρικές Συσκευές.

Περισσότεροι πιθανοί έλεγχοι να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

- Για τις επείγουσες βλάβες ο χρόνος απόκρισης καθορίζεται σε 2 εργάσιμες ημέρες από την ενημέρωση για την βλάβη (γραπτά ή τηλεφωνικά). Η αναγγελία της βλάβης θα πρέπει να

συνοδεύεται από ικανή περιγραφή του προβλήματος, ώστε το συνεργείο του ανάδοχου να είναι επαρκώς προετοιμασμένο.

- Η κάθε ενέργεια θα συνοδεύεται από τα αντίστοιχα φύλλα ελέγχου με αναλυτικές μετρήσεις καθώς επίσης και από τις αντίστοιχες εγγραφές στο ημερολόγιο επισκευών και το οποίο θα είναι υποχρέωση του προσωπικού του νοσοκομείου να το διατηρήσουν τόσο σε καλή κατάσταση όσο και σε γνωστή θέση.
- Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές θεωρούνται ουσιώδεις και η μη τεκμηριωμένη συμμόρφωση αποτελεί αιτία απόρριψης.

Ο Μηχανικός Τεχνικού & ΒΙΤ	Ο Προϊστάμενος Τεχνικού & ΒΙΤ
Καλάρης Περικλής	Μπελιμπασάκης Ιωάννης